

EL CONSENTIMIENTO EN LA EXPERIMENTACIÓN CON SERES HUMANOS. EL CASO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Ángel Pelayo González-Torre

Profesor Titular de Filosofía del Derecho. Universidad de Cantabria.

RESUMEN:

La experimentación con seres humanos es una práctica científica necesaria para producir avances clínicos en el campo de la medicina, pero no está exenta de problemas. En este trabajo se sostiene que el requisito esencial que hace posible la experimentación sobre los seres humanos es la participación voluntaria del sujeto en dichos procesos, y se desarrollan las consecuencias de esta idea.

Palabras clave: Experimentación con seres humanos – consentimiento informado – los principios de beneficencia – autonomía y justicia en la experimentación con seres humanos.

ABSTRACT:

Balancing the interests of science, society and the individual in the human experimentation. The autonomy of the subject. The informed consent protecting the status of the subject as a human being. 2) Consent and information. Information to promote individual autonomy. The problem of the information that should be supplied to the participants and by what procedures. Disclosure of benefits and risks. 3) Human experimentation and patient-subjects. Medical innovation, benefits and risks to the participants. Ethical boundaries in the initial clinical trials of new drugs and surgical procedures. 4) Choice of subjects in human experimentation. Problems of justice. Experimentation with volunteers and patient-subject. Experimentation with uncomprehending subjects, prisoners and soldiers. 5) Subjects or human experimentation earn money, an ethical problem. 6) Limits of the right of a person to consent to experimentation on himself. Law as a system of control.

Key words: Human experimentation – informed consent – principles of beneficence – autonomy and justice in human experimentation.

El consentimiento en la experimentación con seres humanos. El caso de los ensayos clínicos

1. EL CONSENTIMIENTO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

Podemos considerar la experimentación con seres humanos como una práctica científica tendente a comprobar en personas hipótesis probables capaces de producir avances en el campo de la medicina. Es un lugar común la importancia de esta investigación con seres humanos para el progreso científico, habida cuenta de la necesidad de corroborar en los propios seres humanos los efectos de los nuevos tratamientos propuestos, tanto en cuanto a su eficacia como en cuanto a sus posibles efectos nocivos para la salud.

La sanidad, en las sociedades occidentales contemporáneas, es además una sanidad basada fundamentalmente en la medicación farmacológica, por lo que resulta un requisito necesario, para comprobar la seguridad y los efectos de los futuros fármacos, la realización de ensayos con seres humanos. De ahí la importancia de los ensayos clínicos como uno de los campos más importantes de la experimentación con personas.

Pero si bien los ensayos clínicos tendentes a garantizar la seguridad y eficacia de los futuros fármacos están llamados a realizarse con personas, la utilización de seres humanos en estos experimentos es una cuestión no exenta de problemas.

La expresión misma experimentación humana suena chocante desde el momento en que parece indicar la utilización del hombre como un medio, lo que contraviene la concepción tradicional de la persona que la considera como un fin en sí misma y que se resiste a la utilización de los sujetos como instrumentos para algo.

Ante esta complicada situación para la persona, que la hace ser a la vez sujeto e instrumento, hay que decir que es el auténtico y libre consentimiento, y sólo él, el que redime a la persona de la condición de objeto a que se le somete en la experimentación, de tal manera que el requisito esencial que hace que la experimentación sea posible no es otro que la participación voluntaria del sujeto a la experimentación¹.

El mismo valor social que se reconoce a la experimentación médica no se considera hoy día suficiente para justificar el uso de seres humanos si no media además su consentimiento, y ello con independencia de los avances o ventajas que la experimentación pueda proporcionar al desarrollo de los conocimientos médicos y del cuidado de la salud. La prevalencia del individuo, de su libertad y autonomía como valores superiores de la convivencia en las sociedades occidentales, llama a considerar como esencial su consentimiento, evitando plantear, por ejemplo, el sometimiento a la experimentación como una prestación social obligatoria que fuera exigible en aras a los intereses superiores de la comunidad.

Ya el Código de Nuremberg de 1947, que es el primer documento internacional sobre ética de la investigación, y que fue formulado como reacción ante los excesos de la experimentación realizada por los nazis en los campos de concentración, establece en el primero de sus artículos que “el consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial”. Es importante tener presente este código ya que ha inspirado las posteriores reglamentaciones sobre experimentación con seres humanos.

¹ Al respecto cfr. H. Jonas, *Técnica, medicina y ética. Sobre la práctica del principio de responsabilidad*, trad. Carlos Fortea, Paidós, Barcelona, 1997, pág.78.

En el mismo sentido, la Declaración de Helsinki, que consiste en unas recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos, redactada en su primera versión en 1964 por la Asociación Médica Mundial, y que constituye el segundo hito en la regulación de la experimentación con seres humanos, reitera la necesidad del consentimiento voluntario y consciente del individuo como requisito imprescindible de toda experimentación, señalando que “en la investigación médica en seres humanos la preocupación por el bienestar del individuo debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”². Con este enunciado queda aún más clara la imposibilidad de disponer de personas o de utilizarlas, aún en aras de un prometedor interés científico, sin su consentimiento, habida cuenta de la prevalencia del interés del sujeto sobre cualquier otro interés social posible.

Igualmente relevante en el ámbito de la experimentación es el informe Belmont, emitido en 1978 por una Comisión americana designada por el congreso (*National Commission*) encargada de evaluar la experimentación con seres humanos.

El informe Belmont es respuesta al debate suscitado en torno a la experimentación humana en los Estados Unidos, como consecuencia de la constatación de experimentos realizados en ese país sin las mínimas garantías para los sujetos participantes. Fue revelador a este respecto el artículo de Henry Beecher “Ethics and Clinical Research”, publicado en 1966 en el *New England Journal of Medicine*³, donde se hacía eco de la complacencia y falta de control de muchos investigadores americanos, tanto en hospitales universitarios como en hospitales privados, en departamentos militares del gobierno, en otros institutos oficiales y en los laboratorios de las industrias farmacéuticas. Complacencia y falta de control que determinó multitud de excesos en el trato a los sujetos, entre ellos de manera destacada la falta de información y el desprecio por la exigencia del consentimiento, incluyendo la realización de experimentos sin consentimiento y la utilización en los ensayos de sujetos incapaces de consentir.

El informe Belmont establecerá para el ámbito de la experimentación con seres humanos tres principios informadores que considera fundamentales para compatibilizar la necesidad de la experimentación con un planteamiento garantista de la libertad y dignidad de las personas. Estos principios son el de respeto a las personas, el de beneficencia y el de justicia, principios que se han convertido luego en los tres pilares de todo el pensamiento bioético contemporáneo. Pues bien el principio del respeto a las personas es precisamente la plasmación de la preocupación por la autonomía individual de los sujetos, e implica que las personas han de ser tratadas como agentes autónomos y que por lo tanto su consentimiento es imprescindible para desarrollar con ellos cualquier investigación. El principio supone también que las personas con autonomía disminuida, y por lo tanto con dificultades para consentir, deben ser sometidas a una especial protección con la finalidad de evitar que sean utilizadas como objetos.

2. CONSENTIMIENTO E INFORMACIÓN.

En estrecha relación con el tema del consentimiento se presenta el tema de la información. Esta relación es lógica en cuanto forma parte de la configuración del con-

² Desde su promulgación en 1964 la declaración de Helsinki sobre *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos* ha tenido sucesivas actualizaciones que conviene recordar: Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Sudáfrica 1996 y Edimburgo 2000.

³ Cfr. H. K. BEECHER, *Ethics and Clinical Research*, en *New England Journal of Medicine*, n.º. 274 (1966), págs. 1354-1360.

sentimiento, como garante de la autonomía de la persona, la necesidad de información. La información es un prerequisite para la adecuada manifestación del consentimiento, en la medida en que el consentimiento, para ser dado válidamente, requiere recibir y comprender información.

Una clara información al sujeto es una exigencia de la finalidad de proteger la autonomía individual, en cuanto que consentir requiere necesariamente, como paso previo, conocer y comprender. De ahí que la expresión *consentimiento informado* sea utilizada habitualmente en estos contextos como muestra de la necesaria confluencia que debe darse entre manifestación del consentimiento e información.

En cuanto a los contenidos de la información que debe recibir el sujeto hay algunos que resultan esenciales. Así el sujeto llamado a participar en un experimento debe ser informado del objetivo del estudio y de los beneficios que se esperan obtener de sus resultados, con la finalidad de que pueda valorar el interés social de la investigación a la que se va a someter y los posibles avances que dicha investigación proporcionará a la ciencia médica.

No hay que olvidar que las expectativas de avance científico a efectos terapéuticos que puede derivarse de la investigación deben ser el móvil principal que justifica el ensayo y las que principalmente deben incentivar la participación de los sujetos en la investigación. La valoración personal del sujeto previa a la aceptación de participar en el ensayo, debería extenderse a los objetivos sociales de la investigación, con los que puede sentirse más o menos identificado.

El sujeto ha de ser informado también de las incomodidades (número de visitas, controles, pruebas complementarias), y de los riesgos que se le pueden derivar de la participación en el estudio, así como de los posibles acontecimientos adversos que pudieran acontecer en su desarrollo.

Como resulta evidente, es especialmente importante la información en todo lo relativo a los posibles riesgos del ensayo. Esta información se configura como una garantía de que la investigación no es demasiado arriesgada a juicio de quien va a correr con los riesgos que esta implica en el caso concreto. Hay que tener presente que la valoración de los riesgos tiene siempre un carácter personal y de ahí que el sujeto deba calibrarla por sí mismo, sin que el investigador pueda suplirle en esta decisión.

El participante debe ser informado igualmente del carácter voluntario de su participación y de la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que dicha retirada suponga menoscabo de la atención médica, ni deterioro de la relación médico-paciente, en el caso de que la investigación se realice con personas enfermas.

Hay que hacerle saber además cual sea el modo de compensación económica y el tratamiento médico respectivamente previstos para el caso de que se produjera un daño o lesión como consecuencia de su participación en el ensayo.

En el caso de que se trate de una investigación terapéutica, en la que los participantes son enfermos a los que se les van a aplicar distintos tratamientos según que estén en el grupo de control o en el grupo experimental, habrá que hacerles saber también cuales son los distintos tratamientos que les pueden ser administrados, para que el paciente elija⁴.

⁴ Estas necesidades de información están recogidas para el caso de España en el R.D. 561/93 de 16 de abril sobre *Requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos*, en su art. 12 y en el anexo 6 donde se incluye el "Documento de consentimiento informado", que ha de ser cumplimentado por los participantes.

Habiendo consenso sobre la necesidad de facilitar la información referida a los extremos hasta aquí señalados, se discute si los sujetos deben conocer algunos otros extremos relacionados con la investigación, como los denominados “datos preliminares”, en referencia a resultados ya obtenidos en ensayos con los distintos tratamientos, pero aún sin el suficiente valor estadístico. Piénsese en ensayos con diseños longitudinales, de varios años de duración, en los que cada año se incorporan nuevos pacientes. Parece claro que si los sujetos han de ser tratados como entes autónomos tienen derecho a recibir información relativa a cómo va transcurriendo el ensayo, ya que a un sujeto razonable antes de someterse al ensayo le interesaría saberlo.

Aunque se alega que los sujetos que se incorporen posteriormente con conocimiento de los datos previos tendrán otras expectativas respecto de las terapias, y ya no serán exactamente comparables con los anteriores, de modo que los resultados del ensayo podrían resentirse de esta circunstancia, lo cierto es que los criterios de decisión del sujeto participante no tienen porque estar pendientes de esas exigencias técnicas, salvo que el propio sujeto lo acepte.

Otro punto discutido es en qué medida se le debe informar al sujeto participante de la transcendencia económica que tiene el ensayo, y por ejemplo, de los beneficios que le puede reportar el ensayo al investigador. Esta información puede ser interesante en el sentido de que permite que el sujeto participante conozca todos los extremos y circunstancias que están influyendo en el diseño de la investigación.

Es cierto, por ejemplo, que en ocasiones los investigadores reciben una aportación económica de los promotores por cada persona que consiguen reclutar para los ensayos. Como también lo es que hay investigadores que participan en las empresas promotoras del ensayo como socios o accionistas, y que por lo tanto se beneficiarán de la posterior comercialización del fármaco.

El primer caso se plantea con frecuencia en ciertos ensayos promocionales de productos “duplicados”, es decir productos destinados a tratar una enfermedad para la que ya existen previamente otros fármacos, pero respecto a los cuales se pretende aportar alguna ventaja, más o menos significativa. El caso de estos productos es importante porque se ha dicho que representan una buena parte de los beneficios de los grandes grupos farmacéuticos. El interés es entonces el de promocionar su uso entre los médicos, para lo cual se les llama a un ensayo en el que los doctores comparan la eficacia del nuevo fármaco con respecto a la medicación preexistente, reportando luego los datos a la empresa farmacéutica. Con la apariencia de una investigación comparativa se pretende en ocasiones habituar a los médicos a recetar un nuevo producto⁵.

Es corriente en estos casos que los médicos reciban una retribución por cada paciente que consigan enrolar para la prueba. El conflicto ético se deriva de que el médico tiene un motivo distinto del interés terapéutico para recetar un fármaco. Aparece entonces el problema de si se debe hacer saber al sujeto que hay un trasfondo económico en el ensayo.

La relevancia de la cuestión se acentúa tanto cuando se trata de una investigación terapéutica, en la que se le están aplicando al paciente métodos alternativos, como cuando se están ensayando productos “duplicados”, que representan escasas mejoras respecto a productos preexistentes, en la medida en que el avance científico que ofrece el experimento es en estos supuestos escaso, y prima como móvil de la investigación el interés económico para ganar cotas de mercado.

5 Sobre la implicaciones económicas de los ensayos clínicos resulta interesante confrontar A. CHETLEY, *A Healthy Bussiness?. World Health and the Pharmaceutical Industry*, Zed Books Ltd. , London and New Jersey, 1990.

Aunque en principio hay acuerdo entre los autores en el sentido de que este tipo de información debe ser facilitada, no faltan quienes se muestran contrarios a tales revelaciones, argumentando que no ven en ellas otra finalidad que la de desincentivar la participación de los sujetos. Y en todo caso hay que decir que en la práctica es infrecuente que dicha información sea facilitada⁶.

3. EL CONSENTIMIENTO EN LA INVESTIGACIÓN TERAPÉUTICA.

En el caso de la investigación terapéutica se plantean especiales complicaciones en relación con el consentimiento de los participantes. En estos casos parece más claro el móvil que mueve a los sujetos a participar, que será no ya el altruismo moral, o la ampliamente cuestionada compensación económica, en los ordenamientos que lo permitan, sino la esperanza de lograr un mejor método terapéutico para el propio sujeto.

Sin embargo los problemas aparecen con cierta inmediatez.

En la investigación terapéutica una exigencia derivada del principio de beneficencia, aplicado al campo de la investigación, implica que ningún enfermo debe quedar sin tratamiento o recibir un tratamiento peor que el tratamiento más favorable conocido. En tal sentido la Declaración de Helsinki establece que en cualquier investigación médica cada paciente, incluidos los miembros del grupo de control, debe contar con los mejores métodos terapéuticos y diagnósticos disponibles⁷.

Esta idea se relaciona con la exigencia de que la experimentación con seres humanos respete el llamado principio de “equilibrio clínico”. Este principio supone que “basándose en las pruebas disponibles, los miembros de la comunidad médica de expertos relevantes están igualmente inclinados hacia cualquiera de las estrategias de tratamiento que se están probando en el ensayo clínico aleatorio (ECA), porque tienen las mismas incertidumbres frente a ellas y se sienten igualmente cómodos con las ventajas y desventajas conocidas de los tratamientos sometidos a prueba. Ningún paciente, pues, recibirá un tratamiento que se sepa que es menos efectivo o más peligroso que una alternativa disponible”⁸.

Esto implica que el ensayo con grupo de control se justifica previa la existencia de una incertidumbre sobre cual sea el tratamiento más eficaz para la enfermedad de que se trate. La incertidumbre sobre la eficacia del tratamiento experimental en relación con el tratamiento preexistente es lo que da sentido y hace necesaria la investigación.

En este contexto, la aplicación de terapias distintas a los participantes, se justifica en el caso de que la terapia precedente no sea de efectos seguros o completos, o tenga importantes contraindicaciones, y la terapia experimental aspire a cubrir alguna de estas deficiencias.

6 Pese a que a este respecto la Declaración de Helsinki establece en su punto 22 que el individuo potencial objeto de experimentación deberá ser informado sobre las fuentes de financiación, así como sobre los posibles conflictos de intereses que puedan plantearse en relación con la investigación.

7 Un caso muy célebre en el que se violó este principio fue el conocido como caso Tuskegee, un experimento patrocinado por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos sobre sífilis sin tratamiento entre 1932 y 1972. En él se controló a 204 afroamericanos pobres, enfermos de sífilis, a los que no se facilitaba ningún tratamiento para determinar la historia natural de la enfermedad. Aunque no había tratamiento aplicable cuando el experimento comenzó, este continuó incluso tras descubrirse la penicilina, que además de ser fácilmente disponible era altamente eficaz contra la enfermedad. La descripción del caso puede verse en J. H. JONES, *Bad Blood: Tuskegee Syphilis Experiment*, Free Press, New York, 1993.

8 T. L. BEAUCHAMP y J. F. CHILDRESS, *Principios de ética biomédica*, trad. Teresa García, Francisco Javier Júdez y Lydia Feito, Masson, Barcelona, 1998, págs. 434-435.

Así presentado el ensayo, el paciente al que se le propone la participación, debería conocer tanto las características y efectos de la terapia tradicional como las expectativas esperadas de la nueva terapia, y podría optar por una u otra, integrándose en el grupo experimental o en el grupo de control. El consentimiento del sujeto debería moverse entonces bajo estos cánones de información.

Pero este enunciado puede chocar con algunas prácticas técnicas propias de la experimentación clásica. Por ejemplo la selección aleatoria del grupo de control y el carácter ciego del ensayo, que son consideradas requisitos de calidad de la investigación. La selección aleatoria implica que ni el sujeto ni el médico responsable de la selección de los grupos puede influir en su asignación. El carácter ciego supone que el sujeto desconoce el grupo de tratamiento al que pertenece. Estas exigencias, que son en efecto consideradas por la comunidad científica como requisitos de calidad de los ensayos, condicionan sin duda capacidad de decisión del sujeto participante y hacen que su consentimiento no verse ya sobre el concreto tratamiento a recibir (que será aleatorio y desconocido), sino simplemente sobre la participación en un ensayo en el que no sabrá que tipo de terapia se le estará administrando.

En estos casos será necesario que, a efectos del consentimiento, se revele al sujeto el procedimiento mediante el que se va a desarrollar el ensayo, incluido el dato de la aleatoriedad y sus razones⁹. En este sentido el investigador describirá al sujeto los beneficios que se pretenden obtener de esta práctica técnica desde el punto de vista científico. El consentimiento de los sujetos se limita entonces a aceptar el procedimiento de investigación, incluyendo las características de ceguera y aleatoriedad, y no abarca el específico tratamiento que reciben.

En relación con esta posibilidad cabe argumentar que el interés del sujeto por lograr el mejor tratamiento puede referirse no ya al que se desea recibir durante el ensayo, sino al que resulte de la investigación en curso en relación con su enfermedad. Por otro lado si existe incertidumbre en cuanto a cual sea el tratamiento más beneficioso, el tratamiento antiguo o el experimental, es decir si se da un auténtico equilibrio clínico, el paciente podría no tener un interés especial en recibir uno u otro (aunque esto no siempre será así), y además a todo paciente le interesa que esta incertidumbre se desvanezca y se conozca científicamente cual es el mejor tratamiento para su enfermedad.

Igualmente en relación con el principio de beneficencia y el concepto de “equilibrio clínico”, se plantean problemas con los ensayos en los que el grupo de control es tratado con un producto placebo. A este respecto, la exigencia de producir un bien a todos los enfermos o al menos una probabilidad similar de alcanzar el beneficio esperado, exigiría eliminar muchos ensayos con grupos controlados con placebo, cuya principal misión es la de describir la histología de la enfermedad sin tratamiento. No cabe privar a un enfermo de un tratamiento con posibilidades de curación, aplicándole un producto placebo, sólo para poner de manifiesto la eficacia de una nueva terapia.

En relación con este punto se ha acuñado la expresión “oportunidad perdida”, como causa de responsabilidad, en relación a la posibilidad de reprochar a un médico el haber privado a un paciente de oportunidades de curación, al no haberle aplicado el tratamiento más beneficioso al sujeto participante en el ensayo a causa de su adscripción al grupo de control¹⁰.

9 Cfr. *Ibidem*, págs. 426 y ss.

10 Cfr. L PERRIN, *Les essais thérapeutiques chez l'homme*, en la colección *Que sais-je?*. P.U.F., París, 1980, pág. 108.

La idea es que, pese a la preferencia de los investigadores por los ensayos realizados con grupos de control tratados con placebo, entre las exigencias técnicas del ensayo que puedan alegar los investigadores y el principio de beneficencia, que busca el bienestar del paciente, debe primar este último. Entonces el uso del placebo debe ser justificado en cada caso concreto para demostrar que su aplicación no supone una desatención a los pacientes. Ello sería posible argumentando por ejemplo que no existe terapia precedente, o que esta no es de efectos seguros, o que tiene importantes contraindicaciones. Pero desde el momento en que existe un tratamiento eficaz este debería ser el utilizado con el grupo de control¹¹.

No obstante también se ha defendido el uso de placebo en supuestos en los que el placebo pudiera ser eficaz, o en el caso de enfermedades benignas, que no supongan riesgos para la salud, lo que permitiría usar el placebo sin temor a que se resintiese el estado físico del sujeto¹².

Naturalmente en todos estos casos a los que nos venimos refiriendo, y en los que se plantea la posible contradicción entre la exigencias técnicas del ensayo y el grado de información al sujeto, el consentimiento de la persona debe jugar un papel decisivo, de manera que el sujeto debe conocer los extremos relativos a la aleatoriedad y al uso de placebo con el grupo de control, y consentir.

En todo caso la incertidumbre sobre los resultados del producto experimentado y en consecuencia sobre cual sea el mejor tratamiento posible condiciona sin duda la pretensión de que el paciente acepte participar en el ensayo (y dentro de él en un grupo u otro), sobre la base de un cálculo ponderado de la relación beneficios/riesgos. Habrá siempre un elemento de indeterminación que va a impedir que el paciente se manifieste con pleno conocimiento de causa, y por tanto el paciente deberá entregarse de alguna manera al albur mismo que implica la experimentación.

Pero además de estos casos otro punto controvertido en relación con la prestación del consentimiento en la investigación terapéutica tiene que ver con la condición misma del sujeto llamado a consentir. No hay que olvidar que se trata de un enfermo, sometido a todas las limitaciones que con frecuencia la enfermedad impone sobre el libre ejercicio de la voluntad. Al enfermo con frecuencia le resulta difícil entender y valorar las opciones que el médico le está proponiendo, y a veces les cuesta apreciar la diferencia entre tratamiento e investigación. Por otro lado hay que tener en cuenta la relación de dependencia que se crea a menudo entre el enfermo y su equipo médico, que puede llevar a que el paciente acepte sin cuestionarlas las sugerencias del médico en cuanto a la participación en el ensayo.

El riesgo es mayor si el responsable médico es además el investigador que lleva a cabo el proyecto, pues entonces éste se puede dejar llevar por su entusiasmo en la investigación (por ejemplo no reflejando de forma adecuada las alternativas de tratamiento), de manera que corre el riesgo de inflar los potenciales beneficios de la inves-

11 Sobre las excepciones al principio de "equilibrio clínico" y las discusiones que plantean, cfr. A. PELAYO, *Bioética y experimentación con seres humanos*, Editorial COMARES, Granada, 2002, págs. 56 y ss.

12 Al respecto la Declaración de Helsinki establece en su punto 29 que puede usarse un placebo en el caso de estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados. La Asociación Médica Mundial publicó en octubre de 2001 una nota aclaratoria de este párrafo en la que dice que sin embargo serán aceptables éticamente los ensayos con placebo, incluso si existe terapia probada en el caso de que se cumplan las siguientes condiciones: 1) cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o 2) cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

tigación. Hay que tener en cuenta además que la principal preocupación de los investigadores suelen ser los pacientes futuros más que los pacientes actuales potenciales participantes en la investigación.

Por todo ello se ha sostenido que el consentimiento debería ser obtenido por un médico que no participe en el proyecto, si bien esta exigencia no se ha incorporado por ejemplo a nuestra legislación, donde es el investigador el encargado de recabar el consentimiento de los sujetos¹³.

4. EL CONSENTIMIENTO Y LA ELECCIÓN DE LOS SUJETOS.

La importancia del consentimiento en la experimentación hace que deba ser considerado un elemento determinante a la hora de proceder a la elección de los sujetos llamados a participar en los ensayos.

En un modelo como el nuestro la situación ideal es que concurren a la investigación sujetos convencidos de la importancia social del ensayo, con una clara disposición a participar, conscientes de los riesgos y de las posibles ventajas de los experimentos. El de un sujeto que presta el consentimiento de manera libre, informada y desinteresada, en el sentido de altruista, es el modelo ideal de sujeto apto para participar en los ensayos, y el que se debe procurar que tome parte en los mismos.

Este modelo se contrapone a los sujetos que antiguamente eran utilizados con más frecuencia en la investigación, como presos, incapaces, dementes, moribundos, etc. Su utilización se justificaba en la idea de que era conveniente exonerar a voluntarios sanos del trámite, acaso peligroso, de la experimentación, utilizando sujetos que de alguna manera se consideraban como “menos valiosos”¹⁴. Por otro lado la incapacidad de poner en marcha libremente su voluntad hacía a estos sujetos incapaces de oponerse y reaccionar, convirtiéndolos en un más fácil banco de pruebas para los investigadores.

La actual prevalencia del individuo y la correspondiente exigencia del consentimiento como clave de la investigación, hace imposible seguir justificando esta práctica, que implica la instrumentalización y cosificación de esos sujetos.

A este respecto es también importante destacar que el principio de justicia, enunciado por el informe Belmont, aplicado a la experimentación con seres humanos, implica decididamente en su vertiente social la imposibilidad de utilizar a personas o grupos de personas con dificultades – en ocasiones no sólo psíquicas o físicas sino también sociales o económicas –, para unas investigaciones que han de favorecer mayoritariamente a personas sin tales discapacidades, o incluso a personas pertenecientes a un nivel social y económico superior.

Esta cuestión nos conduce al tema de la experimentación con sujetos que podemos denominar a estos efectos como “sujetos especiales”, es decir sujetos cuya relación

13 Si bien según el art. 12.2 del R.D. 561/93, todas las personas implicadas en el ensayo clínico deberán evitar cualquier influencia sobre el sujeto participante en el ensayo. Más allá va sin embargo el punto 23 de la Declaración de Helsinki que señala que el médico debe poner especial cuidado en el caso de estar vinculado con el posible participante por una relación de dependencia o piense que el sujeto puede consentir bajo presión. En estos supuestos se establece que el consentimiento debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

14 Sobre estos momentos de la historia de la experimentación con seres humanos cfr. W. BYNUM, *Reflections on the History of Human Experimentation*, en S. F. PICKER y otros, *The Use of Human Beings in Research*, Kluwer Academic Publishers, 1988, págs. 29-46.

con el consentimiento consciente y libre puede ser problemática. En este grupo se podría incluir a los menores e incapaces, que no pueden prestar el consentimiento por sí mismos, y a otros sujetos en los que la voluntariedad de someterse a la investigación puede ser cuestionada por las circunstancias que los rodean, como ocurre en el caso de reclusos, reclutas, las personas necesitadas o los mismos enfermos.

La regla general en cuanto a menores e incapaces sostiene que al no poder dar su consentimiento personal tales sujetos deben estar exentos de ser sometidos a investigación. Sólo en el caso de que nos encontráramos ante una investigación terapéutica, con beneficios potenciales para el propio sujeto, y cuando además dicha investigación no pudiera realizarse en otras personas, debido a que la patología en estudio es precisamente la que les afecta, podrían ser sometidos a un procedimiento de experimentación. Sólo así se garantizaría que el sujeto no está siendo utilizado¹⁵.

En estos casos se recabará el consentimiento del representante legal del menor o incapaz, en lo que será visto como un ejercicio de la representación legal que se ejerce en interés del representado. Es habitual requerir también que, en el caso de que sus condiciones lo permitan, si es un incapaz, y en todo caso si el menor tiene cierta madurez de juicio, por ejemplo a partir de los doce años, se recabe también su consentimiento personal, como hace la legislación española¹⁶.

No obstante este principio, que permite sólo la investigación terapéutica en interés del sujeto, se matiza en ocasiones atendiendo al escaso riesgo del experimento, combinado con la relación de la investigación con enfermedades típicas del grupo al que pertenece el sujeto experimentado. En esos casos puede justificarse el ensayo sin fines terapéuticos habida cuenta del escaso riesgo que corren los participantes, y atendiendo a la necesidad de obtener conocimientos sobre enfermedades o patologías propias del grupo al que el sujeto pertenece, que no podrían ser obtenidos de otra manera. Se pretende evitar así dejar al margen de potenciales beneficios de la investigación médica a estos grupos de sujetos.

En cuanto a los internos en establecimientos penitenciarios, estos sujetos han sido utilizados con frecuencia en procesos de investigación, por tratarse de una población que presenta indudables ventajas para ser utilizada, dada la situación objetiva en la que se encuentra. Se trata de personas que llevan una vida estable, ordenada, controlada, que están disponibles, etc. Pero su participación no está sin embargo exenta de polémica. Para algunos autores su propia situación hace que se encuentre seriamente comprometida la libertad de su consentimiento. Para otros por el contrario, se rebaja la dignidad y la capacidad moral de los reclusos cuando se les niega la posibilidad de contribuir al desarrollo científico con este servicio, que es presentado como una forma de resocialización por su interés altruista.

Esta cuestión se abordó con especial atención en los Estados Unidos, donde era muy frecuente la experimentación con tales sujetos. Allí una Comisión Nacional se ocupó ampliamente del asunto, planteándose sobre todo el tema de la libertad con la que estos sujetos prestan el consentimiento y el de la justicia de que sean precisamente reclusos los que se vean sometidos a los riesgos e incomodidades de una investigación llamada a beneficiar especialmente a personas que viven en libertad.

15 El punto 26 de la Declaración de Helsinki establece que la investigación en individuos de los que no se puede obtener el consentimiento se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento es una característica de la población investigada. Dice además que en estos casos las razones por las que se utilizan este tipo de participantes deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para la evaluación del Comité ético que aprueba el experimento.

16 Cfr. art. 12.5 del R.D. 561/93.

La Comisión americana sostuvo en sus recomendaciones que si bien los reclusos no tenían porqué ser excluidos *a priori* de la investigación, si que se deberían limitar las ventajas que pueden llevarlos a participar al margen de su vocación altruista, como mejores condiciones de internamiento, amortización de condena, retribución, etc.¹⁷

En los países europeos la conclusión más general al respecto es que solo deberá permitirse la investigación en el caso de que se trate de investigaciones terapéuticas, o se investiguen enfermedades relacionadas con su especial condición. No es generalmente aceptada la posibilidad de que se presten voluntarios, ni siquiera de manera altruista, como forma de revalorizarse socialmente, a otro tipo de investigaciones, habida cuenta de las dificultades para asegurarse de la libre formación de su voluntad en estos casos, y habida cuenta también de la preferencia por otros sujetos en los que la prestación del consentimiento es menos problemática.

También sobre los soldados se han realizado experimentos relacionados con la resistencia a cierto tipo de drogas o armas, por ejemplo químicas. A este respecto hay que decir que los principios de voluntariedad y consentimiento informado deben aplicarse también a los experimentos llevados a cabo con reclutas. Aunque es cierto que los soldados se ve sometidos a un régimen especial de sujeción y que, por ejemplo, están obligados a someterse a un control médico ordinario, esta obligación no puede extenderse al deber de prestarse a una investigación.

En relación con las personas enfermas ya hemos visto que estos sujetos, por su estado físico, su desvalimiento psíquico, la relación de dependencia que llega a establecerse entre ellos y el médico, el sometimiento e incapacitación que se deriva del tratamiento, etc., puede ver condicionada la calidad de su consentimiento. De ahí que se tienda a admitir únicamente respecto de ellos la investigación relativa a su propia enfermedad y sólo cuando esta pueda producirle al enfermo un beneficio personal.

La única excepción posible tendrá lugar cuando la lucha contra la enfermedad requiera experimentos precisamente con las personas que la padecen ya que se trata de indagar las consecuencias del fármaco en la concreta patología. En estos casos, aunque el paciente no pueda mejorar, si se pueden deducir del experimento conocimientos importantes sobre la enfermedad y su curación, cabe proponer al paciente que se someta a ella y cabe realizar la experimentación si el paciente presta su consentimiento. Se considera aquí que los fines de la investigación no le son completamente ajenos al sujeto, desde el momento en que están estrechamente relacionados con la enfermedad que él padece y en cuya curación puede estar interesado, aunque los resultados de la investigación lleguen demasiado tarde para él.

Otro caso peculiar en relación con los llamados “sujetos especiales” es el de las personas económicamente necesitadas, para las cuales la investigación puede ser ante todo una fuente de recursos, de manera que pueden verse compelidos a participar motivados no por un móvil altruista, sino por su propia situación de necesidad, lo que podría verse como un condicionamiento del consentimiento.

Este problema puede presentarse con especial intensidad cuando se trata de experimentos realizados en países del tercer mundo, en los que las precarias condiciones económicas de los sujetos son una más de las muchas circunstancias que pueden condicionar su libre consentimiento.

17 Los resultados del informe están comentados en K. LEBACQZ, *Profil et analyse critique des recommandations de la Commission Nationale*, en A.A.V.V., *Médecine et expérimentation*, Les Presses de L'université Laval, Quebec, 1982, págs. 267-285.

A este respecto hay que insistir en la necesidad de controlar especialmente las investigaciones que se realizan en países del Tercer mundo, para evitar que se aprovechen los defectos y carencias de sus regulaciones nacionales en orden a garantizar los derechos de los sujetos participantes.

5. CONSENTIMIENTO Y RETRIBUCIÓN ECONÓMICA.

Precisamente la relación entre el consentimiento y la retribución económica es una relación extremadamente polémica. Mientras que para algunos la retribución no es sino un factor más, perfectamente lícito, que puede sopesar libremente el sujeto a la hora de someterse a la investigación, y que aumenta su capacidad de elegir; para otros la presencia de un condicionante económico desvirtúa el consentimiento, haciendo imposible la participación del sujeto.

A este debate subyace una distinta consideración sobre el papel del dinero en relación con la vida y la salud. Conforme a una visión tradicional, la vida y la salud son bienes *extra commercium*, que colocados fuera del comercio de los hombres, no son reconducibles a dinero. Toda una visión histórica y moral se da cita para defender esta idea, que pone en juego conceptos como la dignidad de la persona, la inalienabilidad de la integridad corporal, la futilidad del dinero, e incluso conceptos jurídicos básicos como la distinción entre sujeto y objeto de derecho.

El dinero, presentado como “el gran conversor” en las sociedades capitalistas contemporáneas, capaz de hacer que se reduzca a él casi cualquier otra cosa, encontraría entonces un límite ante lo relativo al cuerpo y la salud, y no podría ser usado como retribución de una prestación que afectara al cuerpo de las personas o su salud.

Se considera entonces en el campo de la experimentación, que la presencia del dinero desvirtuaría por un lado el móvil altruista, que se considera debe guiar el sometimiento a la investigación de los voluntarios participantes. La gratuidad de la participación es la piedra de toque que abre la puerta a la admisibilidad de la disposición física, al dotarla de valor moral, y es lo que excluye la cosificación, la utilización del cuerpo y de la persona como si fuera un objeto.

Por otro lado permitir la participación retribuida supondría admitir el riesgo de hacer que la experimentación se nutra de personas que se encuentran necesitadas económicamente, lo que determinaría una violación del principio de justicia aplicado al campo de la experimentación con seres humanos, al consolidar a personas necesitadas económicamente como el grupo básico de una experimentación llamada a beneficiar a todos los estamentos de la sociedad. Y paralelamente, se corre el riesgo de hacer entrar en el mercado la disposición de los bienes corporales, con el consecuente riesgo de que la capacidad económica, a la hora de ofrecer contraprestaciones por la disponibilidad física de terceros, coloque en una posición de ventaja a los más pudientes económicamente, lo que no se considera en absoluto deseable.

Por todo ello en los países de nuestro entorno se ha mantenido la prohibición de comerciar con el propio cuerpo, y este postulado es también, junto con la exigencia de consentimiento y la finalidad terapéutica de la intervención, uno de los principios que ha marcado el derecho positivo a la hora de abordar la investigación fundamental y la innovación terapéutica.

Si bien la retribución queda excluida, lo que si se admite, para el caso de la investigación no terapéutica, es que se de al participante una compensación por las molestias sufridas. Ahora bien, resulta fundamental que esta indemnización no se confunda con

un salario o una retribución, ni adquiriera subrepticamente este carácter. Para ello es conveniente establecer con claridad cuales son los costes indemnizables por la participación del sujeto, determinando claramente los costes de participación a considerar sujetos a indemnización, tanto los materiales –desplazamientos, inversión de tiempo, lo que se deje de ganar, etc.– como los personales, por ejemplo el dolor físico o el moral¹⁸.

No obstante no sería realista ignorar que con frecuencia, sobre todo en los casos de investigaciones no terapéuticas, la obtención de una compensación económica es uno de los decisivos móviles de la participación. Máxime en los casos en los que los beneficios científicos esperados del experimento no son suficientes para provocar una participación altruista en el ensayo. En esos casos la compensación puede ser recibida por el participante como una pequeña, o no tan pequeña, retribución. Entonces la clave es que esa compensación-retribución no adquiriera rasgos preocupantes por las consecuencias que pueda acarrear.

Por ejemplo algo que intenta evitarse es la profesionalización de los participantes en ensayos clínicos, de ahí que pueda establecerse también como mecanismo de garantía un límite anual a las compensaciones que una persona puede recibir por participar en ensayos clínicos, precisamente con la finalidad de evitar esa profesionalización de los sujetos participantes.

En general la limitación de las cuantías, tanto en referencia a un ensayo clínico particular, como en referencia a lo que puede recibir un sujeto durante un año por sus distintas colaboraciones, tiene por finalidad, además de sortear la profesionalización, la de evitar que la cantidad recibida sea un móvil determinante para participar en la investigación, en el sentido de que sea notoria su fuerza compulsiva.

Una última consideración que cabe hacer relativa a los problemas que presenta el consentimiento en relación con la retribución es la que se refiere a la posibilidad de que una investigación retribuida pueda llevar a los sujetos a aceptar participar en ensayos especialmente arriesgados, condicionando su voluntad y haciéndoles minusvalorar los riesgos anunciados o la posibilidad de que se materialicen. En una palabra, hacer que se acepte correr riesgos que bajo otras condiciones económicas no se hubieran asumido.

Este problema nos lleva a plantearnos otro de los temas fundamentales en relación con el consentimiento y su papel en la experimentación, cual es el de los límites del consentimiento en atención a la asunción de riesgos.

6. LOS LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO Y LA ASUNCIÓN DE RIESGOS.

Ha quedado sentado que el consentimiento libre e informado del sujeto es requisito esencial de la experimentación, en la medida en que pone de manifiesto el interés de la persona en participar en el desarrollo de la investigación. Ahora bien, un tema importante que se plantea en relación con la virtualidad del consentimiento es hasta donde puede llegar el sujeto voluntario a la hora de asumir el riesgo de la materialización de daños para la salud.

¹⁸ En nuestro país y según el art. 20. 3 del R.D. 561/93 los Comités Éticos de Ensayos Clínicos evaluarán la adecuación a esos parámetros de las compensaciones previstas para los sujetos participantes en el ensayo.

Mientras que algunos autores defienden la capacidad para asumir riesgos libremente, siempre que los sujetos sean competentes y puedan comprender y valorar los peligros que corren en la investigación, otros opinan que el consentimiento no justifica pasar por el riesgo de una lesión grave.

Hay que tener en cuenta también que la actuación de los médicos ha de estar siempre regida por los principios de beneficencia y no maleficencia, que pueden actuar como un límite a la hora de exponer a riesgos a los sujetos sometidos a experimentación, que al fin y al cabo están bajo su cuidado. E igualmente que conforme al principio de “equilibrio clínico”, en el caso de la investigación terapéutica, ningún enfermo puede ser sometido a un tratamiento inferior en su calidad al más beneficioso de los conocidos.

Sin embargo, la opinión de los defensores de la capacidad del consentimiento para asumir riesgos extraordinarios se ve amparada por la tendencia contemporánea a conceder cada vez más un papel protagonista a la autonomía del sujeto en el seno de las relaciones médicas, lo que hace posible que un sujeto pueda rechazar un tratamientos, asumir un riesgo terapéutico, pedir ser dado de alta, etc. Puede parecer incongruente excluir la posibilidad de que similar libertad de decisión pueda ser ejercida en el ámbito de la investigación con seres humanos, donde la libre actuación del sujeto puede además producir un bien social en relación con el avance de los conocimientos científicos.

No obstante, y al margen del debate teórico, la posibilidad de asumir riesgos por parte del sujeto viene condicionada por el tratamiento procedimental que se da a la investigación en los distintos ordenamientos jurídicos, y por los requisitos técnicos que se exigen para que los ensayos puedan ser puestos en marcha. A este respecto la autorización de los ensayos exige que estos reúnan unas determinadas condiciones objetivas de calidad, y especialmente una relación aceptable entre los riesgos a los que se somete a los sujetos y el beneficio esperado de la investigación.

A tenor de la legislación española, los ensayos sólo pueden realizarse cuando los riesgos para el sujeto en quién se realice el experimento sean “admisibles”¹⁹, y por otro lado la información buscada ha de justificar siempre el riesgo al que se exponen los sujetos participantes.

No obstante hay que tener en cuenta que la expresión “riesgos admisibles” no deja de ser un concepto jurídico relativamente indeterminado, que se apreciará en función de los posibles beneficios, y acaso también atendiendo a la motivación y voluntariedad de los participantes

Por otro lado hay que recordar que la legislación hace referencia también a los “acontecimientos adversos” como consecuencias posibles del tratamiento experimental, de los que se ha de informar a los participantes y a los que han de prestar su consentimiento. Estos acontecimientos adversos han de ser vistos como riesgos de la experimentación, y la propia legislación considera la posibilidad de que sean graves²⁰.

En todo este proceso es vital el papel del Comité Ético del Investigación Clínica que debe autorizar el ensayo, ya que es a quién le corresponde valorar la admisibilidad de esos riesgos en el caso concreto, considerando antes de decidir la importancia de los posibles descubrimientos científicos y la motivación del sujeto participante.

19 Cfr. art. 10.3. a del R.D. 561/93.

20 Cfr. art. 19 del R.D. 561/93.